Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Réglementation : listes,stupéfiants

Cours IFSI UE 2.11 S5
Pharmacologie et Thérapeutique
Dr Hélène BARRETEAU
Chef de Service Pharmacie
Lariboisière Fernand Widal

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Plan

Introduction : définition d'un médicament

I . Réglementation des médicaments

I.1. AMM

I.2. SMR

II. Listes

- **II.1. En ville**
- **II.2. A l'hôpital**

III. Stupéfiants

- **III.1. En ville**
- **III.2. A l'hôpital**

Conclusion

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Introduction : Définition d'un médicament

- **Un produit sera qualifié de médicament s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.**

- **Par ailleurs, un produit sera qualifié de médicament quand celui-ci pourra être utilisé chez l'homme ou leur être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**

(Article du Code de la Santé Publique L5111-1)

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Introduction : définition d'un médicament (suite)

Exemples de médicaments (particularités) :

- **Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac sont des médicaments en application du Code de la santé publique.**
- **Produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales**
- **Médicament de thérapie génique (MTG)**

  Produit obtenu par un ensemble de procédés de fabrication visant au transfert d'un gène en vue de prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie chez l'homme.

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Introduction : définition d'un médicament (fin)

- **Médicaments dérivés du sang**

  Les médicaments dérivés du sang sont des médicaments à base de sang humain ou de composants de sang humain préparés industriellement.

  Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine.

- **Gaz médicaux**

  L'oxygène ou le protoxyde d'azote conditionnés en bouteilles ou circulant dans les réseaux hospitaliers sont des médicaments de même que le mélange Protoxyde d'azote-Oxygène en bouteilles KALINOX*

- **Médicaments homéopathiques**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

I. Réglementation des médicaments

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

I. Réglementation des médicaments

I.1 AMM

Tout médicament fabriqué industriellement doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) donnée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

Les médicaments peuvent également obtenir une AMM donnée par l'Agence Européenne du médicament (EMEA) mais celle-ci doit obligatoirement être validée par la France

La commission d'AMM établit le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) que l'on trouve dans le Vidal

I. Réglementation des médicaments

I.1 AMM (suite et fin)

Le RCP contient

- ✓ **la composition**
- ✓ **les indications,**
- ✓ **les contre-indications,**
- ✓ **les interactions médicamenteuses,**
- ✓ **la pharmacodynamie,**
- ✓ **la pharmacocinétique,**
- ✓ **les précautions d'emploi,**
- ✓ **les effets indésirables,**
- ✓ **les effets sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement,**
- ✓ **la posologie et le mode d'administration**
- ✓ **et les conditions de prescription, délivrance et prise en charge dans lesquelles se trouve la liste correspondant à son mode de distribution (voir paragraphe II)**

C'est une étape obligatoire mais non suffisante

Le médicament ne peut alors pas être acheté ni en ville ni à l'Hôpital

I. Réglementation des médicaments

I.2 Prix

Le prix est fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire

Ce prix est fixé après analyse de la littérature et il est surtout basé sur l'analyse de la Haute Autorité de Santé qui donne une appréciation sur le Service médical Rendu par le médicament par comparaison avec les autres médicaments et/ou thérapeutiques existant sur le marché

I. Réglementation des médicaments

I.2 Prix (suite)

- ***Le service médical rendu (SMR) est un critère qui prend en compte plusieurs aspects :***

  d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ;

  d'autre part, des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée
- **L' Efficacité et les effets indésirables du médicament,**
- **Sa place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et l'existence d'alternatives thérapeutiques ;**
- **L' intérêt pour la santé publique.**

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- **SMR majeur ou important ;**
- **SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement**
- **SMR insuffisant (SMRI ou Service médical rendu insuffisant) pour justifier une prise en charge par la collectivité.**

I. Réglementation des médicaments

I.2 Prix (suite)

La définition du SMR pour un médicament est suivie par une estimation chiffrée de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

- **Niveau I : Progrès thérapeutique majeur**
- **Niveau II : Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables**
- **Niveau III : Amélioration modeste en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables**
- **Niveau IV : Amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou d'utilité au plan clinique (acceptabilité, commodité d'emploi, observance), complément de gamme justifié ou avantage potentiel lié aux propriétés pharmaceutiques ou au moindre risque d'interaction médicamenteuse**
- **Niveau V : Pas d'amélioration avec avis favorable à l'inscription**
- **Niveau VI : Avis défavorable à l'inscription collectivité ou Sécurité sociale**
- **ASMR 00: Amélioration difficile à préciser**

Site internet : www.has-sante.fr

I. Réglementation des médicaments

I.2 Prix (fin)

Selon le SMR et l'ASMR, la Sécurité Sociale décide ou non de l'inscrire sur la liste des médicaments remboursables. La spécialité pharmaceutique peut alors, d'une manière générale, bénéficier de deux taux de remboursement : soit 35 %, soit 65 %.
Le classement dans l'une ou l'autre catégorie de remboursement dépend, d'une part, du niveau du service médical rendu et, d'autre part, d'une appréciation de la gravité de la maladie concernée par les indications retenues par l'autorisation de mise sur le marché.

D'une manière générale, les médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursés aux assurés sociaux bénéficient aussi de l'agrément aux collectivités.
A noter que certains médicaments, "*les médicaments réservés aux hôpitaux*", figurent sur les deux listes pour permettre aux pharmacies hospitalières de les dispenser aux malades ambulatoires.
Les médicaments dispensés par les hôpitaux sont généralement remboursés à 100 %

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II. Listes

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

II. Listes

Chaque médicament est composé d'une ou plusieurs molécules chimiques.

Les substances vénéneuses sont classées en 4 catégories (Art L5132-1) :

1)Les substances dangereuses elles-mêmes réparties en 9 classes : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction

2) Les substances stupéfiantes

3) Les substances psychotropes

4) Les substances inscrites sur la liste I et II (art L 5132-6)

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II. Listes

Les listes I et II mentionnées à l'article L. 5132-1 comprennent :

1° Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II. Listes

- **Etiquetage des boites des médicaments sur listes**

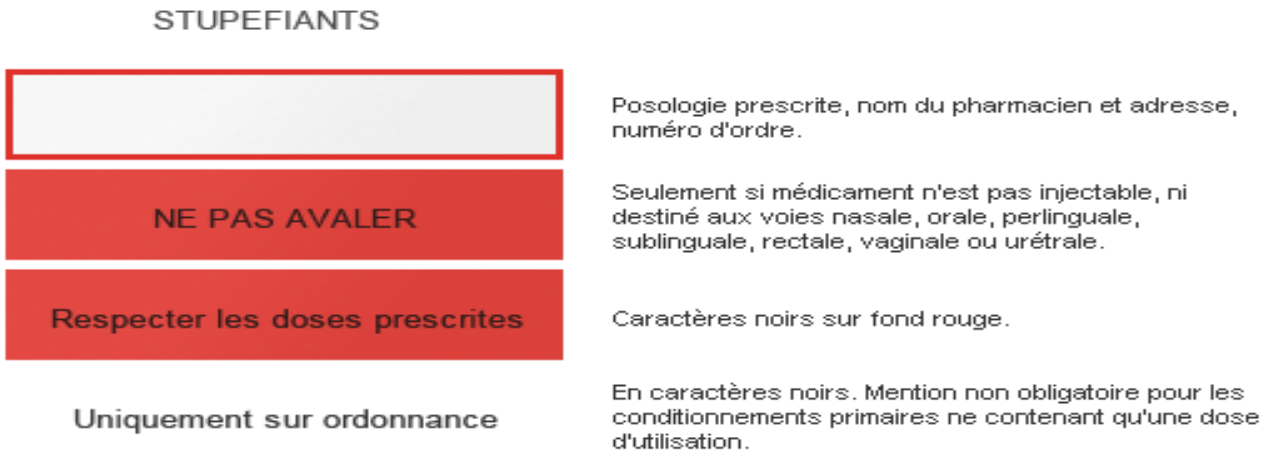
Liste I : respecter les doses prescrites et filet rouge

Liste II : respecter les doses prescrites et filet vert

Stupéfiants : respecter les doses prescrites et filet rouge

Pour toutes les voies d'administration hors voie orale

Ne pas avaler en noir sur fond rouge


STUPEFIANTS
NE PAS AVALER
Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance
Posologie prescrite, nom du pharmacien et adresse, numéro d'ordre.
Seulement si médicament n'est pas injectable, ni destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale ou urétrale.
Caractères noirs sur fond rouge.
En caractères noirs. Mention non obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation.

II.1. Listes en ville

Les médicaments sont répartis en 5 classes par la commission d'AMM :

- **La liste I**
- **La liste II**
- **La liste S comme Stupéfiants**
- **L'absence de liste**
- **Les médicaments de médication officinale**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II.1. Listes en ville

- **Le classement donné ci-dessus peut parfois être revu au cours de la vie du médicament**

  Exemple : RIVOTRIL* clonazépam inscrit sur liste I et passé sur la liste Stupéfiants en août 2011

- **La même molécule peut être classée dans plusieurs listes en fonction de son dosage**

  Exemple : la codéine

  La codéine en poudre est inscrite sur la liste des Stupéfiants

  La codéine à un dosage > à 30 mg par prise est inscrite sur la liste I (DAFALGAN CODEINE* paracétamol et codéine)

  La codéine à un dosage < à 30 mg par prise est en vente libre (CODOLIPRANE* paracétamol et codéine)

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

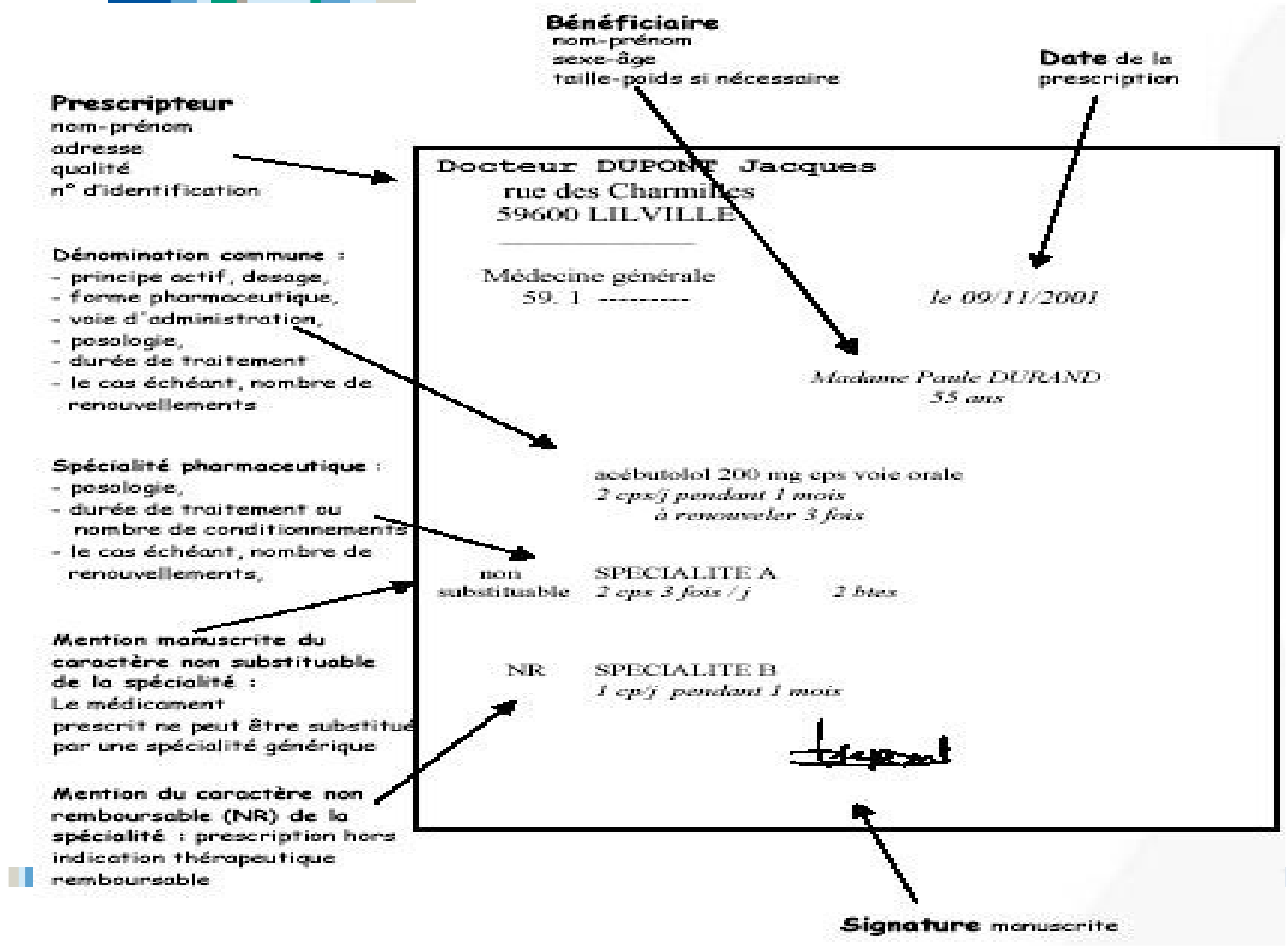
II.1. Listes en ville

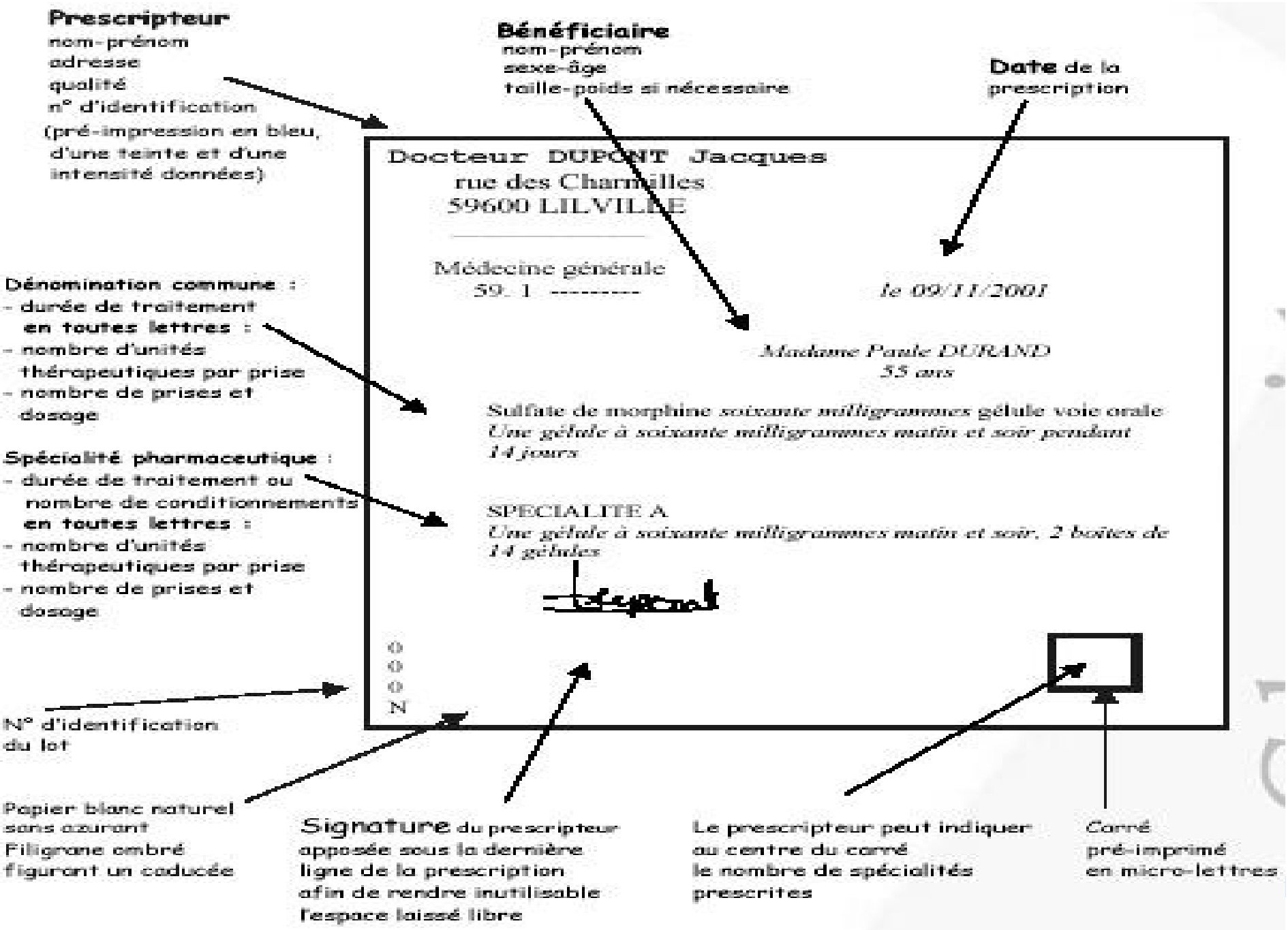
- **Les médicaments de la liste I nécessitent une prescription et sauf exception cette prescription ne peut être renouvelée sauf mention contraire, notamment les psychotropes (antidépresseurs, anxiolytiques) exemple le LEXOMIL***
- **Les médicaments de la liste II nécessitent une prescription mais celle ci peut être renouvelée sans difficulté pendant un an au maximum sauf mention contraire**
- **Les médicaments de la liste S comme Stupéfiants nécessitent une ordonnance spéciale sécurisée et les durées de prescription sont très courtes 7 jours en moyenne mais peuvent aller jusqu'à 28 jours**

II.1. Listes en ville

La prescription nécessaire à l'obtention du médicament est faite par un médecin en général (mais aussi par un chirurgien-dentiste ou une sage-femme) et doit comporter

- **Les nom et adresse du médecin prescripteur :**
- **Le nom et le prénom du malade**
- **Son sexe**
- **Son poids**
- **Son âge**
- **Le nom du médicament, sa forme, sa posologie, la durée du traitement et le mode d'emploi**
- **La mention à renouveler ou à ne pas renouveler**
- **La signature du médecin juste sous la dernière ligne**
- **La date du jour**


Bénéficiaire
nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire
Date de la prescription
Prescripteur
nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification
Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE
Médecine générale
59. 1 ---------
le 09/11/2001
Dénomination commune :
- principe actif, dosage,
- forme pharmaceutique,
- voie d'administration,
- posologie,
- durée de traitement
- le cas échéant, nombre de renouvellements
Madame Paule DURAND
55 ans
acébutolol 200 mg cps voie orale
2 cps/j pendant 1 mois
à renouveler 3 fois
Spécialité pharmaceutique :
- posologie,
- durée de traitement ou nombre de conditionnements
- le cas échéant, nombre de renouvellements,
non substituable
SPECIALITE A
2 cps 3 fois / j
2 btes
NR
SPECIALITE B
1 cp/j pendant 1 mois
Mention manuscrite du caractère non substituable de la spécialité :
Le médicament prescrit ne peut être substitué par une spécialité générique
Mention du caractère non remboursable (NR) de la spécialité : prescription hors indication thérapeutique remboursable
Signature manuscrite


Prescripteur
nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification
(pré-impression en bleu, d'une teinte et d'une intensité données)
Bénéficiaire
nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire
Date de la prescription
Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE
Médecine générale
59. 1 ---------
le 09/11/2001
Madame Paule DURAND
55 ans
Dénomination commune :
- durée de traitement en toutes lettres :
- nombre d'unités thérapeutiques par prise
- nombre de prises et dosage
Sulfate de morphine soixante milligrammes gélule voie orale
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir pendant 14 jours
Spécialité pharmaceutique :
- durée de traitement ou nombre de conditionnements en toutes lettres :
- nombre d'unités thérapeutiques par prise
- nombre de prises et dosage
SPECIALITE A
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir, 2 boîtes de 14 gélules
0
0
0
N
N° d'identification du lot
Papier blanc naturel sans azurant
Filigrane ombré figurant un caducée
Signature du prescripteur apposée sous la dernière ligne de la prescription afin de rendre inutilisable l'espace laissé libre
Le prescripteur peut indiquer au centre du carré le nombre de spécialités prescrites
Carré pré-imprimé en micro-lettres

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II.1. Listes en ville

- **Tous les autres médicaments, peuvent être obtenus sans prescription**
- **La prescription sera nécessaire pour le remboursement du médicament mais n'est pas obligatoire pour l'acheter**
- **Les médicaments de médication officinale sont disponibles dans les pharmacies de ville devant le comptoir (OTC), ce sont des médicaments en vente libre dans les officines, ce qui n'est pas le cas pour les autres médicaments**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II.1. Listes en ville

- Les médicaments dits de médication officinale répondent à des critères, définis par décret, visant à garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients :
- Ainsi, les médicaments en accès direct doivent pouvoir être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement du fait de leurs indications thérapeutiques, avec une posologie et durée prévue de traitement adaptées, une notice d'information compréhensible par le patient et un contenu du conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue de traitement.

II.2. Listes à l'Hôpital

A l'hôpital, les listes sont les mêmes mais il existe des catégories de médicaments supplémentaires

Tous ces médicaments à prescription particulière sont sur liste I

- **Les médicaments classés en réserve hospitalière (RH) ne peuvent être pas être prescrits en ville. L'administration de ces médicaments ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation**
- **Les médicaments à prescription hospitalière (PH) ne peuvent pas être prescrits en ville. Ils peuvent néanmoins être délivrés en officines de ville**
- **Les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) peuvent faire l'objet d'une prescription en ville uniquement en renouvellement d'une ordonnance hospitalière et après avoir vérifié le délai de validité de l'ordonnance initiale hospitalière (valable un an généralement). La prescription de renouvellement établie en ville doit être strictement identique à la prescription hospitalière.**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II.2. Listes à l'Hôpital

- **Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP) ne peuvent être prescrits que si un certain nombre d'examens (fixés par l'AMM) sont réalisés (exemple : les tests de grossesse pour les patientes sous THALIDOMIDE*).**
- **Médicaments dont la prescription ne peut être faite que par des médecins hospitaliers et dont la dispensation au public ne peut être faite que par des pharmacies hospitalières (médicaments orphelins)**
- **Les médicaments à prescription réservée à des médecins spécialistes (PRS) ne peuvent être prescrits que par certains médecins spécialistes.**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

II.2. Listes à l'Hôpital

- **Certains médicaments comme les médicaments contre le SIDA (antirétroviraux) sont disponibles à l'hôpital et en ville**
- **Médicaments en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) ne sont disponibles qu'à l'hôpital dans l'attente de leur commercialisation**
- **Les médicaments d'exception doivent être prescrits sur des ordonnances d'un modèle particulier**
  et la liste est disponible sur le site Ameli.fr (site de la CNAM)
  Exemple : l'érythropoiétine EPREX*

cerfa
N° 12708*01

ORDONNANCE DE MEDICAMENTS OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION

(art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURE(E)

NUMERO D'IMMATRICULATION

NOM et Prénom
(suivis, s'il y a lieu, du nom d'époux(se))

ADRESSE

1

SI LA PERSONNE RECEVANT LES SOINS N'EST PAS L'ASSURE(E)

NOM

Prénom | Sexe | Date de naissance

1 **Informations patient**
Nom, prénoms, sexe, âge, taille et le poids si nécessaire

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1
Médicament prescrit ☐
Produit ou prestation prescrit(e) ☐

S'il s'agit d'un médicament :
Présentation : forme, dosage, voie d'administration, posologie

2

S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation :
Présentation : nombre d'unités ou posologie

Durée du traitement, le cas échéant :

2 Si le patient est atteint d'une affection de longue durée, la prescription est-elle en rapport avec celle-ci ? ☐ OUI ☐ NON

3 Je soussigné(e), Docteur ....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique validée par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

Le | à

Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Date limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (1)

(1) si prescription initiale par Et. de santé

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

3

2 **Informations prescription**
Dénomination médicament, posologie et mode d'emploi, durée du traitement, nombre de renouvellements de la prescription le cas échéant

3 **Informations prescripteur**
Nom, qualité, qualification, titre ou spécialité
Adresse, nom de l'établissement ou du service de santé le cas échéant
Numéro identification (Adeli ou RPPS)
Date de rédaction de l'ordonnance
Signature

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

III. Stupéfiants

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

III.1. Stupéfiants en ville

III.1. 1. Détention/délivrance

Les stupéfiants doivent être détenus dans un coffre ou une armoire sécurisée

Le traitement est délivré en totalité le jour de la prescription mais en quantité moindre si l'ordonnance est présentée le lendemain ou le surlendemain (le pharmacien est autorisé à déconditionner)

Le vol doit être déclaré sans délai aux autorités de police

III.1. 2. Prescription

Les prescriptions sont faites sur des ordonnances sécurisées (modèle ci-dessus) par des médecins, des sages-femmes, des dentistes ou des vétérinaires

III.1. 3. Comptabilité

La comptabilité des entrées et des sorties est obligatoirement faite sur un ordonnancier et mensuellement reportée sur un document officiel « le TORAUDE »

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

Arrêté du 06 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (article 14)

- **Remplace l' arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique**
- **Texte et obligations identiques entre les 2 arrêtés**

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

III.2.1 Détention/Délivrance

Les stupéfiants sont conservés dans un coffre situé dans une pièce ou une armoire fermée à clef.

La dotation est établie en concertation entre le cadre,

le chef du service de soins et le pharmacien.

Elle est revue une fois par an.

Tout vol doit être déclaré sans délai à la Police par le directeur de l'hôpital

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

III.2.1 Détention/Délivrance (suite)

Le renouvellement de la dotation du service (quantités utilisées) est réalisé auprès de la pharmacie sur présentation

- **d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose**
- **et d'un état récapitulatif avec les doubles des documents de prescription et administration signés par le médecin responsable de l'unité de soins**
- **Le pharmacien peut exiger que lui soient remis les ampoules vides pour les injectables et les blisters vides pour les comprimés**
- **Pour les patchs, c'est réglementaire, ils doivent être redonnés à la pharmacie après leur retrait**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

III.2.1 Détention/Délivrance (fin)

Les médicaments sont remis par le pharmacien ou un cadre de pharmacie qui a délégation à un cadre de soins du service

- **La remise des stupéfiants aux infirmières est exceptionnelle et se fait si nécessaire avec une délégation**
- **Le cadre du service est personnellement responsable de l'adéquation entre les quantités consommées et les quantités demandées**
- **Tout écart doit être justifié par écrit avec contre-signature du chef de service (casse d'ampoules pleines, disparition de flacons de méthadone, …)**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

III.2.2 Prescriptions

Les prescriptions doivent être conformes aux ordonnances ci-dessus décrites et en cas de prescriptions de sorties, les ordonnances sécurisées doivent être utilisées

III.2.3 Comptabilité

La comptabilité des entrées et des sorties est obligatoirement faite sur un ordonnancier et mensuellement reportée sur un document officiel « le TORAUDE »

III.2. Stupéfiants à l'hôpital

III.2.4 Administration

L'administration de tout médicament stupéfiant doit être tracée par les infirmières sur un registre spécial fourni par la pharmacie qui comporte :

— le nom de l'établissement ;
— la désignation de l'unité de soins ;
— la date et l'heure de l'administration ;
— les nom et prénom du malade ;
— la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
— la dose administrée ;
— l'identification du prescripteur ;
— l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Les relevés d'administration sont remplis lisiblement par les infirmières sans ratures

Puis sont datés et signés par le cadre du service et le médecin responsable de l'unité de soins avant le renouvellement

Conclusion 1

- **Les médicaments sont des substances dangereuses**
- **Il est nécessaire que la réglementation attire l'attention des professionnels de santé sur le danger potentiel de ces molécules**
- **Les listes permettent d'en avoir une bonne idée**
- **Les stupéfiants doivent être scrupuleusement suivis à tous les niveaux : achat, stockage, distribution et administration, que ce soit en officine de ville ou dans un hôpital, car ils sont susceptibles d'être volés ou détournés de leur usage**

Groupe Hospitalier Universitaire
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Conclusion 2

- **L'administration à un patient d'un médicament quel qu'il soit n'est jamais anodine (voir affaire St Vincent de Paul)**
- **L'infirmière doit systématiquement vérifier que ce qu'elle administre est bien ce qui a été prescrit et que le patient est bien celui qui doit recevoir le médicament**
- **Le médicament doit pouvoir être identifié jusqu'au lit du malade**
- **En effet, dans la « vraie vie », l'infirmière ne vérifie pas le nom du patient dans plus de 50 % des administrations et vérifie l'adéquation patient/médicament à administrer dans 25 % des cas seulement (Audit Lariboisière février 2011).**

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS